



PT. PHAROS INDONESIA

Nomor Metode Analisa Bahan Baku : MoA-049929-00

Status Revisi : 0

Judul Metode Analisa Bahan Baku : Metoda Analisa Bahan Baku Hydrocortisone Base

Tanggal Berlaku : 11 FEB 2019

Ruang Lingkup : New Product Development dan Manufacturing PT. Pharos Indonesia.

Nomor Metode Analisa Bahan Baku Edisi Sebelumnya : MA049929

Tanggal Berlaku Edisi Sebelumnya : 09 Agustus 2013

Jumlah Halaman : 9 Halaman (diluar halaman lembar pengesahan ini)

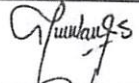
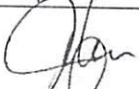
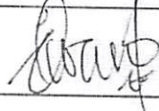
Tanggal Kaji Ulang Berikutnya : 11 FEB 2022

Referensi :

1. USP 38, 2015, United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601, Twinbrook Parkway, Rockville, MD.
2. Internal Procedures.
3. Internal Specifications.

Catatan Khusus : Metode Analisa ini dapat digunakan untuk bahan baku :
Hydrocortisone 049929

Pengesahan Dokumen

	Nama	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Putri Wulan Sari	AD Staff		07/11-2019
Diperiksa Oleh	Agung Dimas Jatmiko	AD Manager		07/11-2019
	Dewi Sartika Manurung	QC Manager		08/11-2019
Disahkan Oleh	Devianty	QA Manager		11/02-2019

PT. PHAROS INDONESIA

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA BAHAN BAKU

HYDROCORTISONE BASE

NO.KODE : 049929

No : MoA-049929-00

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2019

Mengganti No : MA049929

Tgl : 09 Agustus 2013

Hal 1 dari 9

1. TUJUAN

Sebagai acuan dalam melakukan pemeriksaan bahan baku sehingga mengurangi kelalaian maupun kesalahan dalam bekerja.

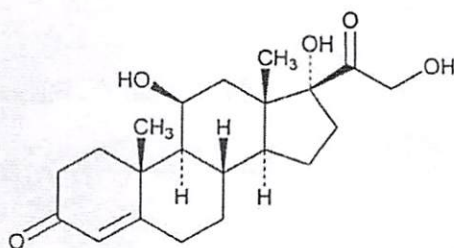
2. PENANGGUNG JAWAB

2.1. *Staff* dan *Supervisor Departemen* AD dan QC, bertanggung jawab dalam melaksanakan Metode analisa ini.

2.2. *Manager* Departemen AD dan QC bertanggung jawab atas pelaksanaan metode analisa ini.

3. TATA LAKSANA

3.1 RUMUS MOLEKUL ¹

C₂₁H₃₀O₅

BM 362,46

3.2 SINONIM ¹

Pregn-4-ene-3,20-dione, 11,17,21-trihydroxy-, (11β)-; Cortisol

3.3 TATA CARA PEMERIKSAAN

3.3.1 Verifikasi Identitas Bahan Baku ³

3.3.1.1 Periksa Nama dan Nomor Kode bahan baku yang terdapat pada Laporan Pengujian Bahan Baku. Bila tidak cocok, laporkan kepada Supervisor Laboratorium Fisika Kimia. Dilarang melanjutkan pemeriksaan tanpa persetujuan Supervisor Laboratorium Fisika Kimia.

3.3.1.2 Cocokkan nama bahan baku yang ada dalam etiket dengan nama yang ada dalam sinonim (3.2). Bila tidak cocok, laporkan pada Supervisor Laboratorium Fisika Kimia. Dilarang melanjutkan pemeriksaan tanpa persetujuan Supervisor Laboratorium Fisika Kimia.

PT. PIAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU HYDROCORTISONE BASE NO.KODE : 049929	No : MoA-049929-00 Tanggal Berlaku : 11 FEB 2019 Mengganti No : MA049929 Tgl : 09 Agustus 2013 Hal 2 dari 9
--	---	---

Syarat ^{1,3} : Nama : Hydrocortisone Base
 Kode : 049929
 Sinonim : *Pregn-4-ene-3,20-dione, 11,17,21-trihydroxy-, (11 β)-; Cortisol*

3.3.2 Pemeriksaan Pemerian ²
 Pindahkan seluruh sampel ke dalam cawan petri dengan diameter 15 cm. Periksa pemerian sampel, bandingkan dengan pembanding.
 Syarat ¹ : Sampel harus berupa serbuk hablur berwarna putih sampai praktis putih, tidak berbau dan tidak mengandung kotoran. Melebur pada suhu lebih kurang 215° disertai penguraian.

3.3.3 Pemeriksaan Kelarutan

3.3.3.1 Purified Water ¹
 Masukkan 10 mg sampel dalam *beaker glass* 100 mL. Add 100 mL *purified water*. Kocok kuat. Amati larutan.
 Syarat ¹ : Sampel sangat sukar larut dalam *purified water*.

3.3.3.2 Eter ¹
 Masukkan 10 mg sampel dalam *beaker glass* 100 mL. Add 100 mL eter. Kocok kuat. Amati larutan.
 Syarat ¹ : Sampel sangat sukar larut dalam eter.

3.3.3.3 Aseton ¹
 Masukkan 10,0 mg sampel dalam tabung reaksi 10 mL. Add 10 mL aseton. Kocok kuat. Amati larutan.
 Syarat ¹ : Sampel agak sukar larut dalam aseton.

3.3.3.4 Etanol 96% ¹
 Masukkan 10,0 mg sampel dalam tabung reaksi 10 mL. Add 10 mL etanol. Kocok kuat. Amati larutan.
 Syarat ¹ : Sampel agak sukar larut dalam etanol 96%.

3.3.3.5 Kloroform ¹
 Masukkan 100,0 mg sampel dalam *beaker glass* 100,0 mL. Add 100,0 mL kloroform. Kocok kuat. Amati larutan.
 Syarat ¹ : Sampel sukar larut dalam kloroform.

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU HYDROCORTISONE BASE NO.KODE : 049929	No : MoA-049929-00 Tanggal Berlaku : 11 FEB 2019 Mengganti No : MA049929 Tgl : 09 Agustus 2013 Hal 3 dari 9
3.3.4 Pemeriksaan Identifikasi 3.3.4.1 Identifikasi Spektrofotometri Infra Merah ¹ Preparasi standar Gerus 20,0 mg Hydrocortisone standar dengan 200,0 mg Kalium Bromida yang telah dikeringkan. Campur hingga homogen. Ukur serapannya dengan spektrofotometer IR. Preparasi sampel Gerus 20,0 mg sampel dengan 200,0 mg Kalium Bromida yang telah dikeringkan. Campur hingga homogen. Ukur serapannya dengan spektrofotometer IR. Bandingkan spektrum serapan sampel dengan standar. Sistem Spektrofotometer Aparatus : DRS – 8000 Bilangan gelombang : 400 – 4000 cm⁻¹ Syarat ¹ : Spektrum serapan sampel harus menunjukkan maksimum dan minimum pada bilangan gelombang yang sesuai dengan spektrum serapan standar (<i>Purity index</i> ≥ 0,95). 3.3.4.2 Identifikasi Spektrofotometri UV Larutan Standar 1. Timbang dengan seksama 100 mg hydrocortisone standar dan masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. 2. Larutkan dan encerkan dengan metanol hingga tanda batas 3. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL. 4. Encerkan dan larutkan dengan metanol hingga tanda batas. Kocok hingga homogen. 5. Pipet 2,0 mL larutan ini dan masukkan kedalam labu ukur 20 mL. 6. Encerkan dengan metanol hingga tanda batas, kocok homogen. Larutan sampel 1. Timbang dengan seksama 100 mg sampel dan masukkan ke dalam labu ukur 100 mL. 2. Larutkan dan encerkan dengan metanol hingga tanda batas, kocok homogen. 3. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 20 mL. 4. Encerkan dan larutkan dengan metanol hingga tanda batas. Kocok hingga homogen. 5. Pipet 2,0 mL larutan dan masukkan kedalam labu ukur 20 mL.		

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU HYDROCORTISONE BASE NO.KODE : 049929	No : MoA-049929-00 Tanggal Berlaku : 11 FEB 2019 Mengganti No : MA049929 Tgl : 09 Agustus 2013 Hal 4 dari 9
---	--	--

6. Encerkan dengan metanol hingga tanda batas. Kocok homogen.

Pemeriksaan

Ukur absorbansi larutan standar dan sampel pada kondisi :

- Panjang gelombang : 200 - 400
- Lampu : Deuterium (D₂)
- Sel kwartz : 1 cm
- Blanko : Metanol

Syarat ¹ : Absorbansi sampel menghasilkan maksimal dan minimal hanya pada panjang gelombang yang sama dengan larutan standar. Absorbansi pada panjang gelombang 242 nm dihitung terhadap anhidrat tidak boleh berbeda lebih dari 2,5 %.

3.3.5 Pemeriksaan Rotasi Spesifik ¹

1. Timbang dengan seksama 200,0 mg sampel, masukkan kedalam labu ukur 20 mL.
2. Larutkan dan encerkan dengan dioxane hingga tanda batas, kocok homogen.
3. Lakukan pemeriksaan rotasi spesifik dari larutan tersebut pada suhu 25 °C dan panjang gelombang 589,0 – 589,6 nm.
4. Hitung rotasi spesifik dengan rumus :

$$[\alpha]_{\lambda}^{25} = \frac{100 a}{l c}$$

Keterangan :

a = Pengamatan rotasi yang terkoreksi dalam derajat pada suhu t

t = Suhu pemeriksaan (25°C)

λ = Panjang gelombang (589,0 – 589,6 nm)

l = Panjang tabung polarimeter dalam dm

c = Kadar larutan (g /100 mL larutan)

Syarat ¹ : (+)150 ° - (+) 156 °

3.3.6 Pemeriksaan Susut Pengeringan ¹

1. Lakukan penetapan bobot tetap pada wadah timbang.
2. Timbang seksama kurang lebih 1 g sampel.

**HYDROCORTISONE
BASE**

NO.KODE : 049929

No : MoA-049929-00

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2019

Mengganti No : MA049929

Tgl : 09 Agustus 2013

Hal 5 dari 9

3. Keringkan di oven pada suhu 105°C hingga 3 jam dan mencapai bobot tetap.
4. Timbang seksama dan keringkan sampai diperoleh bobot konstan.
5. Hitung susut pengeringan dengan rumus :

$$\frac{\text{Bobot sampel sebelum pengeringan} - \text{bobot sampel setelah pengeringan}}{\text{Bobot sampel sebelum pengeringan}} \times 100\%$$

Syarat ¹ : $\leq 1,0\%$ **3.3.7 Pemeriksaan Sisa Pemijaran ¹**

(Lakukan pemanasan dalam lemari asam berventilasi baik, tetapi terlindung dari aliran udara, dan pada suhu serendah mungkin agar terjadi pembakaran karbon sempurna. Untuk pemijaran akhir pada suhu $600^{\circ}\text{C} \pm 50^{\circ}\text{C}$ gunakan tanur)

1. Lakukan penetapan bobot tetap pada wadah krus porselen.
2. Timbang seksama 100,0 mg sampel dalam krus porselen yang telah dibobottetapkan.
3. Panaskan mula-mula dengan suhu rendah, kemudian teruskan sampai sampel mengarang sempurna. Dinginkan.
4. Basahi residu dengan 1 mL H_2SO_4 P, panaskan pelan-pelan sampai asap putih hilang.
5. Pijarkan pada suhu $600^{\circ}\text{C} \pm 50^{\circ}\text{C}$ sampai arang habis terbakar. Dinginkan dalam desikator, timbang.
6. Hitung persentase sisa pemijaran.
7. Jika lebih besar dari 0,1%, basahi lagi dengan 1 mL sampai 2 mL H_2SO_4 P. Panaskan dan pijarkan lagi seperti cara di atas. Hitung persentase sisa pemijaran.
8. Lanjutkan pemijaran sampai diperoleh bobot tetap.

Hitung persentase sisa pemijaran dengan rumus :

$$\text{Sisa pemijaran} = \frac{\text{Bobot sampel setelah pemijaran}}{\text{Bobot sampel sebelum pemijaran}} \times 100\%$$

Syarat ¹ : $\leq 0,5\%$ **3.3.8 Pemeriksaan Kadar****Metode HPLC ^{1,3}****Sistem Kromatografi**

Alat : HPLC

Kolom : C18; 4,6 x 250 mm (5 μm)

PT. PHAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU HYDROCORTISONE BASE NO.KODE : 049929	No : MoA-049929-00 Tanggal Berlaku : 11 FEB 2019 Mengganti No : MA049929 Tgl : 09 Agustus 2013 Hal 6 dari 9
--	---	--

Fase gerak : Fase Gerak A : Fase Gerak B(20:80)

Detektor : UV 254 nm

Laju alir : 1,0 mL/menit

Retention Time : ± 2,04 menit

End Time : 5,00 menit

Fase Gerak A = Buffer (NH₄)H₂PO₄ 0,01 M pH 6,0

Timbang 1,1503 g (NH₄)H₂PO₄, masukkan ke dalam labu ukur 1000 mL, larutkan dan encerkan dengan *purified water* hingga 1000 mL. Adjust pH 6,0 dengan NH₃/H₃PO₄.

Fase Gerak B = Metanol : THF (90:10)

Campur 900 mL metanol dan 100 mL THF. Campur homogen. Saring dengan *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm dan *degass*.

Fase Gerak = Fase Gerak A : Fase Gerak B (20:80)

Campur 200 mL Fase gerak A dan 800 mL fase gerak B. Campur homogen. Saring dengan *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm dan *degass*

Larutan Standar

1. Timbang dengan seksama 100,0 mg Hydrocortisone standar (B_{st}), masukkan dalam labu ukur 100 mL (V_{st1}).
2. Larutkan dan encerkan dengan larutan pelarut sampai tanda batas, kocok homogen.
3. Pipet 2,0 mL larutan (V_{st2}), masukkan ke dalam labu ukur 50 mL (V_{st3}).
4. Larutkan dan encerkan dengan larutan pelarut sampai tanda batas, kocok homogen.
5. Saring larutan dengan menggunakan kertas saring *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm.

Larutan Sampel

1. Timbang dengan seksama 100,0 mg (B_{sp}), sampel masukkan dalam labu ukur 100 mL (V_{sp1}).
2. Larutkan dan encerkan dengan larutan pelarut sampai tanda batas, kocok homogen.
3. Pipet 2,0 mL (V_{sp2}) larutan, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL (V_{sp3})
4. Larutkan dan encerkan dengan larutan pelarut sampai tanda batas, kocok homogen.
5. Saring larutan dengan menggunakan kertas saring *microfilter cellulose acetate* 0,45 µm.

Prosedur

Suntikkan 20 µL Larutan standar dan larutan sampel ke alat HPLC yang telah dikondisikan.

PT. PIAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU HYDROCORTISONE BASE NO.KODE : 049929	No : MoA-049929-00 Tanggal Berlaku : 11 FEB 2019 Mengganti No : MA049929 Tgl : 09 Agustus 2013 Hal 7 dari 9
Perhitungan Kadar As-Is $\text{Hydrocortisone (\%)} = \frac{A_{sp} \times B_{st} \times V_{st2} \times V_{sp1} \times V_{sp3}}{A_{st} \times B_{sp} \times V_{st1} \times V_{st3} \times V_{sp2}} \times \% \text{ Potensi std Hydrocortisone}$ Hitung kadar sampel anh dengan rumus : $\text{Kadar anh (\%)} = \frac{\text{Kadar as is (\%)}}{(100\% - \text{Susut Pengeringan})} \times 100\%$ Keterangan : Asp : Area sampel Ast : Area rata-rata standar Bst : Berat standar yang ditimbang (mg) Bsp : Kandungan zat aktif dalam sampel yang ditimbang (mg) * Catatan : Semua volume dalam satuan mL. Syarat ¹ : 97,0 - 102,0 % C₂₁H₃₀O₅, dihitung sebagai senyawa kering. 3.3.9 Pemeriksaan Total Impurities Alat : HPLC Kolom : L1; 4,6 x 250 mm (5 µm) Fase gerak : Fase Gerak A : Fase Gerak B(20:80) Detektor : UV 254 nm Laju alir : 1,0 mL/menit Retention time : ± 2,04 menit (2 kali waktu retensi kadar) Larutan Sampel 1. Timbang dengan seksama 100,0 mg, sampel masukkan dalam labu ukur 100 mL. 2. Larutkan dan encerkan dengan larutan pelarut sampai tanda batas, kocok homogen. 3. Pipet 2,0 mL larutan, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL. 4. Larutkan dan encerkan dengan larutan pelarut sampai tanda batas, kocok homogen. 5. Saring larutan dengan menggunakan kertas saring <i>microfilter cellulose acetate</i> 0,45 µm. Prosedur Suntikkan 20 µL pelarut dan larutan sampel ke alat HPLC yang telah dikondisikan.		

PT. PIAROS INDONESIA  Metode Analisa (MoA)	METODA ANALISA BAHAN BAKU HYDROCORTISONE BASE NO.KODE : 049929	No : MoA-049929-00 Tanggal Berlaku : 11 FEB 2019 Mengganti No : MA049929 Tgl : 09 Agustus 2013 Hal 8 dari 9
Perhitungan Hitung <i>total impurities</i> (%) sampel dengan rumus : $Total\ impurities\ (\%) = \frac{Total\ area - area\ pelarut - area\ Hydrocortisone}{Area\ Hydrocortisone} \times 100\%$ Syarat¹ : ≤ 2,0 % 3.4 PENYIMPANAN BAHAN BAKU DAN KEMASAN Bahan baku disimpan dalam wadah tertutup rapat dalam suhu yang stabil. 3.5 CARA PEMBUATAN LARUTAN 3.5.1 Air bebas CO₂ Dididihkan kuat-kuat <i>purified water</i> selama 5 menit atau lebih dan diamkan sampai dingin dan tidak boleh menyerap karbon dioksida dari udara. 3.5.2 Amonium hidroksida 6 N Dalam labu ukur 100 mL, encerkan 36,5 mL NH₃ pekat dengan <i>purified water</i> sampai diperoleh 100,0 mL larutan. 3.5.3 Bobot tetap untuk sisa pemijaran Pijarkan wadah pada suhu 600/800°C ± 25°C selama 1 jam. Dinginkan di dalam desikator. Timbang. Lanjutkan pemijaran wadah hingga perbedaan dua kali penimbangan berturut-turut tidak lebih dari 0,2 mg per wadah. 3.5.4 Bobot tetap wadah untuk pemeriksaan susut pengeringan Keringkan botol timbang tutup dangkal di dalam oven pada suhu 105°C selama 30 menit. Dinginkan dalam desikator. Timbang. Lanjutkan pengeringan wadah hingga perbedaan dua kali penimbangan berturut-turut tidak lebih dari 0,5 mg per wadah. 3.5.5 Etanol 96% Campur 96 mL Etanol absolut dengan 4 mL <i>purified water</i>. Kocok homogen. 4.5.9 Pelarut = Metanol – Purified Water (1 : 1) Campur 50 mL metanol dan 50 mL <i>purified water</i>. Campur homogen. 3.6 EXPIRE DATE Sesuai dengan ED yang tercantum dalam etiket dan/atau COA		

PT. PHAROS INDONESIA

Metode Analisa
(MoA)

METODA ANALISA BAHAN BAKU

**HYDROCORTISONE
BASE**

NO.KODE : 049929

No : MoA-049929-00

Tanggal Berlaku :

11 FEB 2019

Mengganti No : MA049929

Tgl : 09 Agustus 2013

Hal 9 dari 9

3.7 KETERANGAN

-

4. CATATAN PERUBAHAN DOKUMEN

No Revisi	Perubahan
0	Perubahan format dan penomoran dokumen

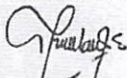
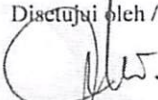
5. JADWAL PENILAIAN KEMBALI

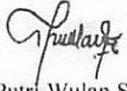
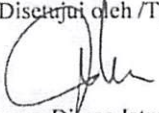
Metode Analisa ditinjau setiap tahun sampai dengan masa berlaku 3 tahun sejak tanggal berlakunya Metode Analisa ini.

6. DISTRIBUSI

NO	DEPARTEMEN
1	AD PT. Pharos Indonesia
2	QC PT. Pharos Indonesia

----- 7. AKHIR DARI METODE ANALISA INI -----

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Bahan Baku HYDROCORTISONE BASE Internal Code : 049929	No. : SBB -049929-00 Tanggal Berlaku : 11 FEB 2019 Mengganti No : - Tgl : -	
Disusun oleh /Tgl  (Putri Wulan Sari) <i>Analytical Development Staff</i>	Disetujui oleh /Tgl  (Agung Dymas Jatmiko) <i>Analytical Development Manager</i>	Hal 1 dari 2	
1. PUSTAKA 1. USP 38, 2015, United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601, Twinbrook Parkway, Rockville, MD 2. <i>Internal Specifications.</i>			
2. SPESIFIKASI BAHAN BAKU			
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa
Verifikasi identitas bahan baku ^{1,2}	-	Nama : Hydrocortisone Base Kode : 049929 Sinonim : <i>Pregn-4-ene-3,20-dione, 11,17,21-trihydroxy-, (11β)-; Cortisol</i>	MoA-049929-00
Pemerian ¹		Sampel harus berupa serbuk hablur berwarna putih sampai praktis putih, tidak berbau dan tidak mengandung kotoran. Melebur pada suhu lebih kurang 215° disertai penguraian.	MoA-049929-00
Kelarutan a. <i>Purified water</i> ¹ b. Eter ¹ c. Aseton ¹ d. Etanol 96% ¹ e. Kloroform ¹		a. Sampel sangat sukar larut dalam <i>purified water</i> . b. Sampel sangat sukar larut dalam eter. c. Sampel agak sukar larut dalam aseton. d. Sampel agak sukar larut dalam etanol 96% e. Sampel sukar larut dalam kloroform.	MoA-049929-00
Identifikasi a. Metode Spektrofotometri IR ¹ b. Metode Spektrofotometer UV ¹	-	a. Spektrum serapan sampel harus menunjukkan maksimum dan minimum pada bilangan gelombang yang sesuai dengan spektrum serapan standar (<i>Purity index</i> ≥ 0,95). b. Absorbansi sampel menghasilkan maksimal dan minimal hanya pada panjang gelombang yang sama dengan larutan standar. Absorbansi pada panjang gelombang 242 nm dihitung terhadap anhidrat tidak boleh berbeda lebih dari 2,5 %.	MoA-049929-00

PT. PHAROS INDONESIA  Pharos	Spesifikasi Bahan Baku HYDROCORTISONE BASE Internal Code : 049929	No. : SBB -049929-00 Tanggal Berlaku : 11 FEB 2019 Mengganti No : - Tgl : -																							
Disusun oleh /Tgl  (Putri Wulan Sari) <i>Analytical Development Staff</i>	Disetujui oleh /Tgl  (Agung Dimas Jatmiko) <i>Analytical Development Manager</i>	Hal 2 dari 2																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Jenis Pengujian</th> <th>Satuan</th> <th>Persyaratan</th> <th>Acuan Metode Analisa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rotasi Spesifik ¹</td> <td>°</td> <td>(+)150 ° - (+) 156 °</td> <td>MoA-049929-00</td> </tr> <tr> <td>Susut Pengeringan ¹</td> <td>%</td> <td>≤ 1,0</td> <td>MoA-049929-00</td> </tr> <tr> <td>Sisa Pemijaran ¹</td> <td>%</td> <td>≤ 0,5</td> <td>MoA-049929-00</td> </tr> <tr> <td>Kadar ¹</td> <td>-</td> <td>97,0 - 102,0 % C₂₁H₃₀O₅, dihitung sebagai senyawa kering.</td> <td>MoA-049929-00</td> </tr> <tr> <td>Total Impurities ¹</td> <td>%</td> <td>≤ 2,0</td> <td>MoA-049929-00</td> </tr> </tbody> </table>	Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa	Rotasi Spesifik ¹	°	(+)150 ° - (+) 156 °	MoA-049929-00	Susut Pengeringan ¹	%	≤ 1,0	MoA-049929-00	Sisa Pemijaran ¹	%	≤ 0,5	MoA-049929-00	Kadar ¹	-	97,0 - 102,0 % C ₂₁ H ₃₀ O ₅ , dihitung sebagai senyawa kering.	MoA-049929-00	Total Impurities ¹	%	≤ 2,0	MoA-049929-00	
Jenis Pengujian	Satuan	Persyaratan	Acuan Metode Analisa																						
Rotasi Spesifik ¹	°	(+)150 ° - (+) 156 °	MoA-049929-00																						
Susut Pengeringan ¹	%	≤ 1,0	MoA-049929-00																						
Sisa Pemijaran ¹	%	≤ 0,5	MoA-049929-00																						
Kadar ¹	-	97,0 - 102,0 % C ₂₁ H ₃₀ O ₅ , dihitung sebagai senyawa kering.	MoA-049929-00																						
Total Impurities ¹	%	≤ 2,0	MoA-049929-00																						

 PT PHAROS INDONESIA	LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU HYDROCORTISONE BASE KODE : 049929		No: LBB-049929-00
			Tgl berlaku : 11 FEB 2019
			Mengganti No : MA049929 Tgl : 09 Agustus 2013
			Hal 1 dari 2
Jumlah Diterima : Jumlah wadah yang disampling : Jumlah Sampling : Manufacturer : Supplier : No. Batch/Lot :		No LPB : Tgl LPB : No Analisa : No LSA : Tgl LSA : Storage :	
Etiket :		Keadaan Kemasan :	
NO.	JENIS PEMERIKSAAN	HASIL	SYARAT
1.	Verifikasi identitas bahan baku ^{1,2}	Nama : Kode : Sinonim :	Nama : Hydrocortisone Base Kode : 049929 Sinonim : <i>Pregn-4-ene-3,20-dione, 11,17,21-trihydroxy-, (11β)-; Cortisol</i>
2.	Pemerian ¹		Sampel harus berupa serbuk hablur berwarna putih sampai praktis putih, tidak berbau dan tidak mengandung kotoran. Melebur pada suhu lebih kurang 215° disertai penguraian.
3.	Kelarutan a. <i>Purified water</i> ¹ b. Eter ¹ c. Aseton ¹ d. Etanol 96% ¹ e. Kloroform ¹	a. b. c. d. e.	a. Sampel sangat sukar larut dalam <i>purified water</i> . b. Sampel sangat sukar larut dalam eter. c. Sampel agak sukar larut dalam aseton. d. Sampel agak sukar larut dalam etanol 96%. e. Sampel sukar larut dalam kloroform.
4.	Identifikasi a. Metode Spektrofotometri IR ¹ b. Metode Spektrofotometer UV ¹	a. b.	a. Spektrum serapan sampel harus menunjukkan maksimum dan minimum pada bilangan gelombang yang sesuai dengan spektrum serapan standar (<i>Purity index</i> $\geq 0,95$). b. Absorbansi sampel menghasilkan maksimal dan minimal hanya pada panjang gelombang yang sama dengan larutan standar. Absorbansi pada panjang gelombang 242 nm dihitung terhadap anhidrat tidak boleh berbeda lebih dari 2,5 %.

 PT PHAROS INDONESIA		LAPORAN PEMERIKSAAN BAHAN BAKU HYDROCORTISONE BASE KODE : 049929		No: LBB-049929-00	
				Tgl berlaku : 11 FEB 2019	
				Mengganti No : MA049929 Tgl : 09 Agustus 2013	
				Hal 2 dari 2	
NO.	JENIS PEMERIKSAAN	HASIL		SYARAT	
5.	Rotasi Spesifik ¹			(+)150 ° - (+) 156 °	
6.	Susut Pengeringan ¹			% ≤ 1,0 %	
7.	Sisa Pemijaran ¹			% ≤ 0,5 %	
8.	Kadar ¹			97,0 - 102,0 % C ₂₁ H ₃₀ O ₅ , dihitung sebagai senyawa kering.	
9.	Total Impurities ¹			≤ 2,0 %	
ED :		REASSAY :			
Catatan :					
Referensi : 1. USP 38, 2015, United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601, Twinbrook Parkway, Rockville, MD. 2. Internal Specifications.					
SAMPLER Nama : Paraf : Tgl :		ANALIS Nama : Paraf : Tgl :		DITERIMA / DITOLAK Nama : Paraf : Tgl :	